

Rezumatul planului de management al riscului pentru Bosutinib Teva 100 mg, 400 mg și 500 mg comprimate filmate

Acesta este un rezumat al planului de management a riscurilor (PMR) pentru Bosutinib Teva 100 mg, 400 mg și 500 mg comprimate filmate (denumit în continuare Bosutinib). PMR detaliază riscurile importante ale Bosutinib, modul în care aceste riscuri pot fi minimizate și modul în care vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile Bosutinib (informații lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și prospectul acestuia oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul în care trebuie utilizat Bosutinib. Noi schimbări importante sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMP ale Bosutiniubului.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Bosutinib este autorizat pentru tratamentul pacienților adulți cu

- Faza cronică (CP) recent diagnosticată de leucemie mielogenă cronică cu cromozom Philadelphia pozitiv (LMC Ph+);
- Faza cronică (CP), faza accelerată (AP) și faza blastică (BP) Ph+ CML, tratate anterior cu unul sau mai multe inhibitoare ale tirozin kinazei (TKI) și pentru care imatinibul, nilotinibul și dasatinibul nu sunt considerate opțiuni de tratament adecvate (pentru indicația completă, consultați RCP).

Conține bosutinib ca substanță activă și se administrează pe cale orală.

II. Riscuri asociate medicamentului și activități pentru reducerea la minimum sau caracterizarea suplimentară a riscurilor

Riscurile importante ale Bosutinibului, împreună cu măsurile de minimizare a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile Bosutinib sunt prezentate mai jos.

Măsurile de reducere la minimum a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi avertismente, precauții și sfaturi privind utilizarea corectă, în prospectul și RCP adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Sfaturi importante privind ambalajul medicamentului;
- Dimensiunea autorizată a ambalajului – cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să se asigure că medicamentul este utilizat corect;
- Statutul legal al medicamentului – modul în care un medicament este furnizat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la minimizarea riscurilor acestuia.

Împreună, aceste măsuri constituie măsuri *de rutină de reducere la minimum a riscurilor*.

În plus față de aceste măsuri, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate continuu și analizate periodic, astfel încât să se poată lua măsuri imediate după cum este necesar. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

Dacă nu sunt încă disponibile informații importante care pot afecta utilizarea în siguranță a Bosutinib, acestea sunt enumerate la rubrica "informații lipsă" de mai jos.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Bosutinib sunt riscurile care necesită activități speciale de management a riscurilor pentru a investiga în continuare sau a minimiza riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în siguranță.

Riscurile importante pot fi considerate identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt preocupări pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea bosutinibului. Riscurile potențiale sunt preocupări pentru care este posibilă o asociere cu utilizarea acestui medicament pe baza datelor disponibile, dar această asociere nu a fost încă stabilită și necesită o evaluare suplimentară. Informațiile lipsă se referă la informații privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de exemplu, privind utilizarea pe termen lung a medicamentului).

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	Niciunul
Riscuri potențiale importante	Niciunul
Informații lipsă	Utilizare la copii și adolescenți (vârsta: $\leq$ 17 ani)

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile privind siguranța din informațiile propuse despre produs sunt aliniate la medicamentul de referință.

II.C Planul de dezvoltare post-autorizare

II.C.1 Studii care sunt condiții ale autorizației de punere pe piață

Nu există studii care să constituie condiții ale autorizației de introducere pe piață sau obligații specifice ale Bosutinibului.

II.C.2 Alte studii din planul de dezvoltare post-autorizare

Nu sunt necesare studii pentru Bosutinib.